この添付文書をよく読んでから使用してください

体外診断用医薬品

製造販売承認番号　22400AMX00651000

＊＊2015年6月改訂（第6版）
＊2014年7月改訂（第5版）

A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット

BD ベリター™ システム Strep A

【全般的な注意】

1）本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないこと。
2）測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断すること。
3）添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用すること。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しない。
4）本品での陰性結果は、A 群β溶血連鎖球菌感染を否定するものではない。
5）全ての検査結果の判定は BD ベリター™ システム リーダーのみで行うこと。検査結果を直接、肉眼で判定しないこと。
6）使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。

＊＊【形状・構造等（キットの構成）】

〈構成試薬〉

1. GAS 試薬 1
2. GAS 試薬 2（Processing Reagent）
3. テストプレート
   - ●抗 A 群β溶血連鎖球菌（Strep A）ウサギポリクローナル抗体結合金コロイド
   - ●抗 A 群β溶血連鎖球菌（Strep A）ウサギポリクローナル抗体
4. 陽性コントロール・・・アジ化ナトリウム含有（別売）
5. 陰性コントロール・・・アジ化ナトリウム含有（別売）

〈付属品〉BD™ 滅菌綿棒 PS

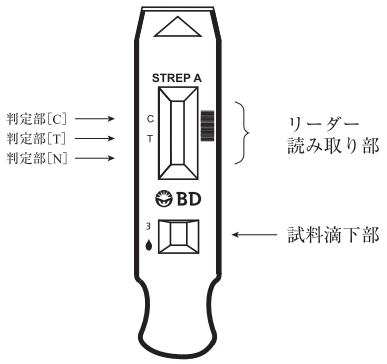


図 1.　テストプレート各部の名称

【使用目的】

咽頭ぬぐい液中の A 群β溶血連鎖球菌抗原の検出（A 群連鎖球菌感染の診断補助）

【測定原理】

本品は、免疫クロマトグラフィー法により、A 群β溶血連鎖球菌抗原を検出する。A 群β溶血連鎖球菌抗原を含む試料をテストプレートの試料滴下部位に添加すると、抗 A 群β溶血連鎖球菌（Strep A）ウサギポリクローナル抗体結合金コロイドと反応し、免疫複合体を形成する。この複合体は、展開部を毛細管現象により移動し、リーダー読み取り部内に固相化された抗 A 群β溶血連鎖球菌（Strep A）ウサギポリクローナル抗体（判定部［T］）に捕捉され、赤紫色に発色する。一方、リーダー読み取り部内のコントロール（判定部［C］）は A 群β溶血連鎖球菌抗原の有無に関わらず発色する。判定部［N］はバックグラウンドとして用いられる。判定結果は BD ベリター™ システム リーダーに表示される。

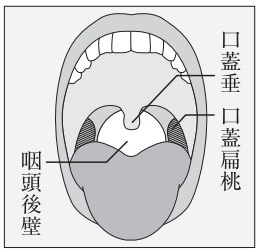
【操作上の注意】

本品は、BD ベリター™ システム リーダーの専用試薬である。

〈測定試料の性質、採取法〉

1）検体の採取方法

咽頭ぬぐい液



綿棒を口腔から咽頭に挿入し、咽頭後壁、口蓋扁桃をしっかりと数回擦過する。この時、発赤や膿苔を呈している患部をぬぐう。歯、舌、頬の表面及び出血している患部には触れないよう注意する。

＊＊2）検体の採取、輸送、保存、取扱い上の注意事項

- 正しい検査結果を得るために、検体採取は適切に行うこと。
- 検体は、乾燥や汚染に注意し適切な方法でできるだけ速やかに検査に用いること。
- やむを得ず検体採取後の綿棒を保存する必要がある場合は室内温度（15～25℃）で 8 時間、2～8℃で 72 時間保存することが可能である。
- 培養検査に使用する場合は、検体採取後の綿棒を本品で検査する前に血液寒天培地へ軽く接種すること。
- 検体採取前に綿球の外れなど綿棒に異常が無いことを確認すること。
- 検体を採取する前に本品に付属の綿棒の軸部分を折り曲げたり、湾曲させて使用しないこと。
- 付属の綿棒を用いて患者から検体を採取するとき、力を入れすぎたり、強く押すと軸部が折れることがある。そのため、特にその点を注意し、綿棒の軸を折らないようにすること。
- 血液を多く含む検体の使用は避けること。なお、全血 2% までの検体への混入は、検査に影響がないことが確認されている。

〈妨害物質・妨害薬剤〉

血液及び以下の一般用医薬品、処方薬等の本品における検出結果への影響は認められなかった。

全血（2%）、口腔内洗浄剤 1 種（5%）、のど飴 4 種（5%）、スプレー式点鼻薬 1 種（5%）、のどスプレー 3 種（5%）、アセトアミノフェン（10mg/mL）、アセチルサリチル酸（20mg/mL）、硫酸アルブテロール（0.083mg/mL）、アマンタジン（500ng/mL）、アスコルビン酸（5%）、ベクロメタゾン（500ng/mL）、ブデソニド（500ng/mL）、マレイン酸クロルフェニラミン（5mg/mL）、デキサメタゾン（10mg/mL）、デキストロメトルファン（10mg/mL）、塩酸ジクロニン（5mg/mL）、フェクソフェナジン（500ng/mL）、フルミスト（1%）、フルニソリド（500ng/mL）、グリセルグアヤコールエーテル（20mg/mL）、イブプロフェン（10mg/mL）、ロラチジン（100ng/mL）、モメタゾン（500ng/mL）、オセルタミビル（500ng/mL）、オキシメタゾリン（0.05mg/mL）、フェニレフリン（1mg/mL）、塩酸プソイドエフェドリン（20mg/mL）、トブラマイシン（500ng/mL）、トリアムシノロン（500ng/mL）、ザナミビル（1mg/mL）

（　）の中は検討した薬剤等の濃度

〈その他〉

交差反応性

本品の交差反応性は、以下に示す合計 60 の微生物を用いて評価した。これら全ての微生物は本品にて交差反応性を示さなかった。

Haemophilus parahaemolyticus は 1×10^6 CFU※1/mL、*Mycobacterium tuberculosis* は 5×10^5 CFU※1/mL、これら以外の細菌及び酵母様真菌は $4～5 \times 10^7$ CFU※1/mL で試験した。Influenza B Lee/40 は 9×10^6 $CEID_{50}$※2/mL、他のウイルスは $10^4～10^9$ $TCID_{50}$※3/mL で試験した。

※1 CFU=Colony Forming Units

※2 $CEID_{50}$=50% Chick Embryo Infectious Dose

※3 $TCID_{50}$=50% Tissue Culture Infectious Dose

Arcanobacterium haemolyticum
Bordetella pertussis
Candida albicans
Corynebacterium diphtheriae
Enterococcus faecalis
Enterococcus faecium
Escherichia coli
Fusobacterium necrophorum
Haemophilus influenzae
Haemophilus parahaemolyticus
Haemophilus parainfluenzae
Klebsiella pneumoniae
Lactobacillus casei
Moraxella catarrhalis
Moraxella lacunata
Mycobacterium tuberculosis
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria lactamica
Neisseria meningitidis
Neisseria mucosa
Neisseria sicca
Neisseria subflava
Proteus vulgaris
Pseudomonas aeruginosa
Serratia marcescens
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Staphylococcus haemolyticus
Streptococcus anginosus
Streptococcus mitis
Streptococcus mutans
Streptococcus oralis
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus salivarius
Streptococcus sanguis
Streptococcus sp. Group B
Streptococcus sp. Group C
Streptococcus bovis Group D
Streptococcus sp. Group F
Streptococcus sp. Group G
Yersinia enterocolitic
Adenovirus Type 1
Adenovirus Type 7
Cytomegalovirus
Enterovirus
HSV Type 1
Human coronavirus OC43
Human coronavirus 229E
Human metapneumovirus
Human parainfluenza
Measles
Mumps virus
Respiratory syncytial virus
Rhinovirus
Influenza A California/7/2009 H1N1
Influenza A Brisbane/59/2007 H1N1
Influenza A Victoria/3/75 H3N2
Influenza B Brisbane/60/2008
Influenza B Lee/40
Influenza B Florida/4/2006

A 群β溶血連鎖球菌株との反応性
Streptococcus pyogenes Group A は A 群 β 溶血連鎖球菌陽性の反応性を示した。

【用法・用量（操作方法）】
〈試薬の調製〉
テストプレート、GAS 試薬 1、GAS 試薬 2（チップ付き）、陽性コントロール、陰性コントロールは、そのまま用いる。
［コントロールの使用方法については、精度管理（p.5）を参照のこと。］
試薬、テストプレートなどを冷蔵庫に保存していた場合は、冷蔵庫から取り出して、室内温度（15 ～ 25℃）に戻してから使用する。なお、テストプレートは未開封のまま室内温度（15 ～ 25℃）に戻すこと。

〈必要な器具・器材・試料等〉
測定に必要な機器として、BD ベリター™ システム リーダー（以下、リーダー）、タイマー
検体採取用として、付属の BD™ 滅菌綿棒 PS（以下、綿棒）

＊＊〈測定（操作）法〉
操作手順
1. GAS 試薬 1、GAS 試薬 2 及びテストプレートを用意する。検査直前に GAS 試薬 2 及びテストプレートをアルミ袋から取り出す（図 2 - a）。
2. GAS 試薬 1 及び GAS 試薬 2 のフタを開け（図 2 - b）、GAS 試薬 1 を 3 滴、GAS 試薬 2 に添加（図 2 - c）し、検体抽出液として用いる。
   ●GAS 試薬 2 には GAS 試薬 1 が添加されたことを確認するため、青色から黄色へ変色する pH 指示薬が混入されている。黄色への変色は添加した試薬が十分に混合されたことを示すため、青色が残存している場合はチューブを指先ではじくか、次の操作で使用する綿棒で軽く混合する。
3. 上記、操作手順 2. で調製した検体抽出液入りチューブ（以下、チューブ）に咽頭ぬぐい液を採取した綿棒を浸し、1 ～ 2 分間静置する。
4. 液跳ねに注意しながら少なくとも 15 秒以上上下させる（図 2 - d）。この時、チューブは揉まないこと。
5. チューブの外側から、綿棒を軽く指でつまみ、綿棒を抜き取る（図 2 - e）。
6. チューブに付帯のチップをかぶせるようにして装着する（図 2 - f）。装着が正しく行われた場合はパチンと音がする。チューブに付帯のチップ以外は使用しないこと。
7. テストプレートの試料滴下部に試料を 3 滴添加する（図 2 - g）。
8. 試料添加したテストプレートを 5 分間静置する。
9. リーダーの電源を入れ、液晶画面に「テストプレート　イレテクダサイ」の表示がされていることを確認する。
10. 試料添加後 5 分間静置したテストプレートを、速やかにリーダーに挿入する（図 2 - h）。
11. リーダーの液晶画面表示に従って、測定結果を確認する。測定結果の詳細については【測定結果の判定法】及び【リーダー液晶画面上のエラー表示及び警告表示】（p.4 ～ p.5）を参照のこと。］

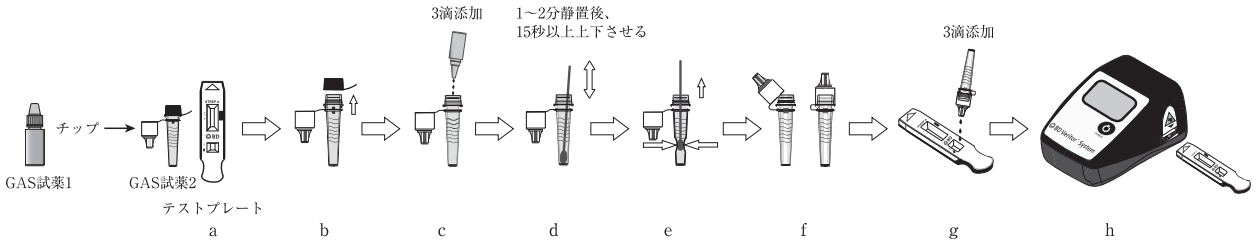


図 2.　操作手順

操作上の留意事項

- 構成試薬等は破損などの異常が無いことを確認した後、検査に使用すること。
- 検査は室内温度（15 ～ 25℃）で行うこと。
- 本品は 2 ～ 30℃で保存し、冷凍保存は不可である。試薬等は検査前に室内温度（15 ～ 25℃）に戻した上で使用すること。
- GAS 試薬 2 のフタを開ける際やチューブから綿棒を抜き取る際は、GAS 試薬 2 のチューブを強く揉まないこと。
- GAS 試薬 1、GAS 試薬 2 を皮膚や粘膜に接触させないこと。接触した場合は水で勢いよく洗い流す等の応急処置を施し、必要があれば医師の手当てを受けること。
- テストプレートは吸湿すると変性するため、用時開封し検査を実施する。テストプレートの個包装には乾燥剤が含まれているが、万一乾燥剤が入っていなかった場合はそのテストプレートは使用しないこと。
- テストプレートは再使用しないこと。
- 検査試料をテストプレートの試料滴下部に添加する際、小分けチューブを逆さにして垂直に保持し、チップの先端が試料滴下部へ触れないようにする。また装着したチップに近い部分で小分けチューブをつまむとチップが外れるおそれがある。
- 未使用の GAS 試薬 2 は、アルミ袋に入れてチャックをし密封した状態で保存すること。

【測定結果の判定法】

リーダーの表示	判定
STREP: ＋	A群β溶血連鎖球菌陽性
STREP: －	A群β溶血連鎖球菌陰性

〈リーダー液晶画面上のエラー表示及び警告表示〉

＊＊エラー表示

表示内容	表 示 の 意 味	必 要 な 措 置
コントロール エラー ＃02	コントロールエラーの表示は判定部［C］が弱すぎる発色または判定部［N］が強すぎる発色を示していることなどを意味します。	判定時間、血液や異物の付着、検体過剰採取などをご確認ください。
バーコード エラー ＃24	テストプレートのバーコードが正しく読み取れないことを示しています。	テストプレートを、改めて正確に本品のスロットに挿入してください。再度、本エラーが表示された場合は、カスタマーサービスまでご連絡ください。
ヨミトリジカン フソク	測定中に本品からテストプレートの取り出しを行ったなど、不適切な操作を行ったことを示しています。	テストプレートを、改めて正確に本品のスロットに挿入してください。
リーダー エラー ＃XX	「リーダー　エラー＃05」はテストプレートのリーダー読み取り部の背景の色が異常であることを示します。検体の粘性成分などによる試料の展開遅延や血液などの有色成分などの混入が主な原因となります。	粘性成分や血液などの有色成分が多く含まれることのない検体を取り直し、再検査を行ってください。
	「リーダー　エラー＃06～＃09」はリーダーの起動中における自己診断で不具合が見つかったことを示します。	一旦リーダー本体の電源を切り、再度電源を入れ直してください。この時、リーダーは再起動すると共に再度自己診断を始めます。再起動においてエラー表示されないようであれば自己診断が正常に行われたことを示すため、そのまま使用することができます。繰返しエラー表示されるようであればカスタマーサービスまでご連絡ください。
	上記以外の「リーダー　エラーXX」は作動中の誤操作や物理的ダメージによることが考えられます。	どのような状況でエラー表示がされたのか確認の上、カスタマーサービスまでご連絡ください。

警告表示

表示内容	表 示 の 意 味	必 要 な 措 置
シヨウキゲン ノコリ　XXニチ	XX：リーダーの使用できる期限までの残存日数を示しています。	カスタマーサービスまでご連絡ください。
ソクテイカイスウ ノコリ　XXカイ	XX：リーダーの使用できる期限までの残存測定可能数を示しています。	カスタマーサービスまでご連絡ください。

〈判定上の注意〉

- 本品は A 群β溶血連鎖球菌感染の診断の補助として用いるものであり、確定診断に際しては、臨床症状や流行状況及び他の検査結果などから総合的に判断すること。
- 全ての検査結果の判定はリーダーのみで行うこと。検査結果を直接、肉眼で判定しないこと。
- 反応時間を守って判定すること。
- 検体中の菌量が少ない場合、検体の採取が不十分な場合など本品の検出感度に満たない場合、陰性となる場合がある。この場合、分離同定等による確認試験が推奨される。
- 本品の金コロイドと凝集しやすい物質が検体中に存在していた場合、偽陽性となることがある。

精度管理

各検査室の標準品質管理方法に従い精度管理を行う。

1. 陽性コントロール、陰性コントロールを用いた精度管理
   - 陽性コントロール、陰性コントロールは精度管理に用いる。本品を初めて使用する際や、新しいロットを使用する際には、これらのコントロールを使用した精度管理の実施を推奨する。
   - コントロールは綿棒タイプになっており、操作方法は検体採取後の綿棒と同様である。［操作方法の詳細については【用法・用量（操作方法)】〈測定（操作）法〉（p.3）を参照。］陽性コントロールでは A 群β溶血連鎖球菌陽性、陰性コントロールでは A 群β溶血連鎖球菌陰性の結果を得られれば、本品は正常である。適切な結果を示さない場合は、そのロットは使わない。
2. その他の精度管理方法

   試薬の性能や検査方法は、A 群β溶血連鎖球菌陽性、もしくは A 群β溶血連鎖球菌陰性が既知である検体を用いても評価することができる。

本品の限界

- 本品は検体中の A 群β溶血連鎖球菌抗原を検出するキットである。検体に含まれる A 群β溶血連鎖球菌の感染力とは異なる。本品での検査結果は培養同定とは一致しないことがある。
- 適切な検体採取が行なわれなかった場合、検体の取り扱いや輸送が不適切であった場合、及び検査試料に含まれる A 群β溶血連鎖球菌抗原量が本品の検出限界以下であった場合など、患者が A 群β溶血連鎖球菌に感染していても本品での検査結果が陰性となる場合がある。
- 本品による陰性の検査結果は A 群β溶血連鎖球菌感染を完全に否定するものではない。診断は必ず他の臨床情報等を考慮して行なう。

【性能】

1）性能

（1）感度

A 群β溶血連鎖球菌（Strep A）弱陽性検体を用いて試験を行うとき、陽性を示す。

（2）正確性

Strep A 弱陽性検体を用いて試験を行うとき、陽性を示す。
Strep A 陰性検体を用いて試験を行うとき、陰性を示す。

（3）同時再現性

Strep A 弱陽性検体を用いて、3 回同時に試験を行うとき、すべて陽性を示す。
Strep A 陰性検体を用いて、3 回同時に試験を行うとき、すべて陰性を示す。

（4）最小検出感度

Streptococcus pyogenes Group A　　1.3×10^5 CFU※1/mL

2）相関性試験成績

（1）既承認品との相関性

咽頭ぬぐい液計 149 検体を対象とし、本品と既承認品（免疫クロマトグラフィー法）との相関性について検討した。

		既承認品		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	74	8	82
	陰性	5	62	67
	合計	79	70	149

全体一致率
：91.3%（74＋62 / 149）
陽性一致率
：93.7%（74 / 79）
陰性一致率
：88.6%（62 / 70）

（2）培養同定法との相関性

咽頭ぬぐい液計 702 検体を対象とし、本品と培養同定法との相関性について検討した。

		培養同定法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	174	21	195
	陰性	19	488	507
	合計	193	509	702

全体一致率
：94.3%（174＋488 / 702）
陽性一致率
：90.2%（174 / 193）
陰性一致率
：95.9%（488 / 509）

3）較正用の基準物質に関する情報

自社標準品

【使用上又は取扱い上の注意】

＊＊〈取扱い上（危険防止）の注意〉

- 全操作においてスタンダードプリコーション（標準予防策）に従い、適切な防護具（保護服、マスク、ゴーグル、手袋等）を着用すること。併せて、各検査室のガイドラインにも従うこと。
- 本品の試薬等を誤って目や口に入れたり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行ない、必要があれば医師の手当て等を受けること。

＊〈使用上の注意〉

- 使用期限の過ぎたものは使用しないこと。
- 本品を冷凍保存しないこと。
- 未使用の GAS 試薬 2 は、アルミ袋に入れチャックをし密封した状態で保存すること。
- 包装が破損・汚染している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。

＊〈廃棄上の注意〉

- 使用した全ての容器及び汚染材料は、次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度 0.1%以上）で 1 時間浸漬するか、またはオートクレーブで 121℃20 分間滅菌処理してから廃棄すること。
- アジ化ナトリウムは、鉛及び銅と反応して爆発性の高い金属アジドを生成することがある。アジ化ナトリウムを含む試薬の廃棄の際は、金属類と混合しないように注意すること。
- 臨床検体や使用済み試薬等は、感染性廃棄物（特別管理産業廃棄物）として、関連法規ならびに地方自治体の基準に従って廃棄すること。また、使用済み抽出試薬がこぼれたり、付着した場合は消毒剤等で速やかに拭き取り、拭き取ったものは感染性廃棄物として処理すること。
- 廃棄物の処理を委託する場合、処理業者等に感染性・有害性を十分告知の上、処理を委託すること。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2 ～ 30℃

＊有効期間：

テストプレート：　36 ヶ月
GAS 試薬 1：　36 ヶ月
GAS 試薬 2：　24 ヶ月
陽性コントロール：36 ヶ月
陰性コントロール：36 ヶ月

＊＊【包装単位】

製品名	カタログ番号	製品内容
BD ベリター™ システム Strep A　（10回測定用）	256057	テストプレート　10個 GAS試薬1　1本 GAS試薬2　10本 BD™ 滅菌綿棒PS　※　10本（付属品）
BD ベリター™ システム Strep A　コントロールスワブ	256049	陽性コントロール　10本 陰性コントロール　10本

〈関連製品〉※

製品名	カタログ番号	製品内容
BD ベリター™ システム リーダー	256056	BD ベリター™ システム用のテストプレートとともに使用する専用リーダー
BD 滅菌綿棒PS（50本入り）	256063	主に咽頭からの採取に適したプラスティック軸綿棒 個別滅菌包装　50本

※上記の製品は医療機器です。

【問い合わせ先】
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
カスタマーサービス
TEL：0120-8555-90　FAX：024-593-3281

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
〒 960-2152 福島県福島市土船字五反田 1 番地
TEL：0120-8555-90